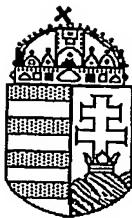


REC'D 08 MAR 2005

WIPO PCT

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



PCT/HU2005/000012

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

ELSŐBBSÉGI TANÚSÍTVÁNY

Ügyszám: P0500169

A Magyar Szabadalmi Hivatal tanúsítja, hogy

Béres József, Gomba 40 %,
dr. Illyés Miklós, Budapest 60 %,

Magyarországon

2005. 02. 03. napján 3042/05 iktatószám alatt,

Berendezés és eljárás hemodinamikai jellemzők mérésére, és a keringési rendszer komplex vizsgálatára

című találmányt jelentett be szabadalmazásra.

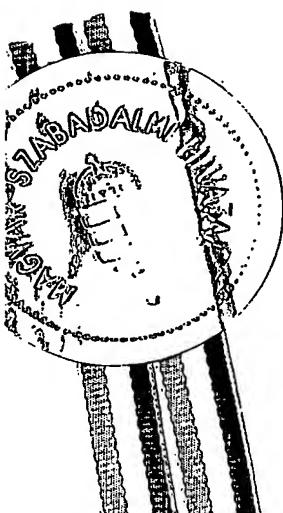
A bejelentés belső elsőbbsége: 2004.02.18.

Az idefűzött másolat a bejelentéssel egyidejűleg benyújtott melléklettel mindenben megegyezik.

Budapest, 2005. év 02. hó 25. napján

Szabó Emilia
A kiadmány hiteléül: Szabó Emilia osztályvezető-helyettes

The Hungarian Patent Office certifies in this priority certificate that the said applicant(s) filed a patent application at the specified date under the indicated title, application number and registration number. The attached photocopy is a true copy of specification filed with the application.



P 0500169

ELSŐBBSÉGI FELDÁNY

2005-02-04

BERENDEZÉS ÉS ELJÁRÁS HEMODINAMIKAI JELLEMZŐK MÉRÉSÉRE,
ÉS A KERINGÉSI RENDSZER KOMPLEX VIZSGÁLATÁRA

2005-02-03

A találmány tárgya berendezés hemodinamikai jellemzők mérésére, továbbá a keringési rendszer komplex vizsgálatára mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás méréssel, amely berendezés oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és kiegészítő egységeket foglal magában, továbbá a találmánynak tárgya a mérésre szolgáló eljárás.

Szoros kapcsolat áll fenn a hypertonia és az érelmeszesedés kialakulása között. Az érelmeszesedés folyamatának vizsgálatára számos módszer közül leginkább az aorta (főütőér) augmentációs index (AIx) és a pulzushullám terjedési sebesség (PWV Pulse Wave Velocity), azaz az artériás stiffness (az ütőér merevség) mérése terjedt el. A PWV az aorta falának rugalmasságáról, az AIx az aorta fal rugalmasságán túl a perifériás erek ellenállásáról, a vascularis tonusról is információt nyújt. Az AIx fogalmilag: a szívösszehúzódás által keltett első, illetve ennek reflexiója következtében létrejövő második systolés hullám amplitúdók különbsége, az említett két hullám közül, a nagyobbnak a százalékban kifejezve. PWV vizsgálata során megmérik a szívösszehúzódás által keltett pulzushullám megjelenésének időbeli különbségét tipikusan a nyaki és a comb ütőér között, továbbá meghatározzák a két megfigyelő hely közötti távolságot, s így számítják az aortán a pulzushullám terjedési sebességét. Újabban az aorta gyökbe vezetett katéteres (invasiv) mérések helyett a feladatot non-invasiv eljárással igyeksznek megoldani. Ilyen olvasható az US Pat. 6,117.087, vagy a WO 90/11043 nemzetközi bejelentés iratokban. Az itt felvett pulzusgörbék azonban nem egyeznek teljesen az aorta pulzusgörbével, ezért matematikai módszerrel restaurálják a centrális pulzusgörbét a perifériásból. Ehhez nagyszámú invasiv és non-invasiv mérés segítségével transzformációs modellt dolgoztak ki, pl. Fourier-sor felhasználásával. Azonban a felkaron (arteria brachiálison), vagy újabban az arteria radialisokon, pl. csuklón végzett mérés nem ad kellő felvilágosítást az artériákban, elsősorban a központi, elasztikus artériákban lezajlódó érelmeszesedéses folyamatokról. (Davies, J.I., és tsa.: Pulse wave analysis and pulse wave velocity: a critical review of their strengths and weaknesses. *J. Hypertens.*, 2003, Vol. 21 No 3. 463-472.) Arra is figyelemmel kell lenni, hogy a kontakt-nyomásérzékelős vizsgálatok szükségszerűen pontatlanok a vizsgált személy és a vizsgálatot végző, vizsgálat alatti, elkerülhetetlen mozgásai miatt.

A PWV non-invazív mérésére adnak lehetőséget az ugyancsak kontakt-nyomásérzékelőkkel működő Sphygmocor (Atcor cég) továbbá a Complior (Artech Medical) műszerek. A vizsgált személy testfelületén két ponton, a nyaki ütőéren (arteria carotis) és a comb ütőéren (arteria femoralis) artériás pulzust észlelnek, és mérik a pulzus időbeli megjelenését a két

különböző artérián. A pulzushullám megjelenések időkülönbségéből, és a két mérési pont között mért távolságból határozzák meg a pulzushullám terjedési sebességet.

A fenti módszerek legnagyobb hibája, hogy alkalmazásuk körülményes, megfelelő végrehajtásuk gyakorlott vizsgáló szakembereket igényel, és időben is viszonylag hosszadalmasak. A beteg nem tudja a módszert önállóan, saját otthonában alkalmazni, nem tudja a berendezést egyedül kezelni. Emellett a készülék rendkívül drága. E hátrányokat kíséri meg kiküszöbölni az US. Pat. 6,712,768, amely az AIx méréséhez a felkarra helyezett vérnyomásmérő mandzsettából nyerhető pulzushullám görbéket vizsgálja. A systolés nyomás fölé fújt mandzsettából nyert görbe alapján meghatározza a szívösszehúzódás keltette első, illetve ennek az alsó testfélből érkező reflexiója okozta második hullám megjelenésének idejét, majd ezen időpontokat a mandzsetta diastolés nyomás alatti tartományában nyert görbüre méri, s az ily módon kapott amplitúdók segítségével határozza meg az AIx-et. A diastolés érték és a MAP pont („mean arterial pressure” = „átlag artériás nyomás”, ami a hagyományos lépcsős vérnyomás-mérés nyomás-parabola grafikonján a legnagyobb amplitúdójú pont) között azonban a pulzushullám részletei nem mérhetők megbízhatóan, mert már kis mandzsetta nyomásváltozásra is jelentősen változik a pulzusgörbe alakja. Emellett a diasztolés nyomás alatti szakaszon a mandzsetta egyre lazább, emiatt az érfal feszülése növekszik. Így az oszcilláció amplitúdója, következésképpen a regisztrálható jel nagysága is jelentősen csökken. Mindezek következtében ezzel a módszerrel az AIx nem határozható meg az orvosi-, klinikai gyakorlat által megkövetelt pontossággal.

Hasonló jelentőségű hemodinamikai jellemző az ED („ejection duration”), az aorta-billentyű nyitott állásának időtartama. Az egy szívcikluson belül észlelt hullámvölgynél egy bizonyos pontját, mint a bal kamra vérekció időbeli végpontját jelölik. (Wilkinson, I.B., és tsai.:

Heart Rate Dependency of Pulse Pressure Amplification and Arterial Stiffness. Am. J. Hypertens. 2002; 15:24-30.). Az ismert non-invazív módszerek azonban nem alkalmasak a reflexhullámok biztos szétválasztására, az ED végpont meghatározására. Így az AIx és ED értékek sem határozhatók meg segítségükkel az invazív mérésekkel egyező pontossággal és biztonsággal.

A jelen találmány célja egyszerű és viszonylag olcsó, megbízható non-invazív vizsgáló be-rendezés kifejlesztése hemodinamikai jellemzők mérésére, mint augmentációs index (AIx), pulzushullám terjedési sebesség (PWV), ED, stb. jellemzők, továbbá a keringési rendszer komplex vizsgálatára.

Célja továbbá a találmánynak, hogy használható legyen professzionális orvosi műszerként, de a paciens maga, egyedül is képes legyen a berendezéssel a mérés elvégzésére, továbbá, hogy a berendezés alkalmas legyen "home care" rendszerbe iktatott használatra, vagy 24 órás hordozható ambuláns vérnyomásmérő monitorral (ABPM), illetve EKG egységet tartalmazó ABPM-vel történő kombinálásra.

A találmány alapja az a felismerés, hogy a kitűzött feladat megoldható a közismert és tömegesen alkalmazott mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás vérnyomásmérés keretében, ha az automata vérnyomásmérőt az oszcillációs hullám feldolgozásához és kiértékeléséhez alkalmas egységekkel lájtuk el.

Felismerésünknek az a lényege, hogy ha a pulzushullám leképezésekor a mintavételi sűrűséget a hagyományos módszerekhez képest legalább megduplázzuk, és a jeleket legalább négy-szeres felbontással rögzítjük, felismerhetővé és kezelhetővé válnak az oszcillogramban megnyilvánuló hemodinamikai jellemzők.

Felismerésünkhez tartozik, hogy a szívciklus oszcillációs görbe igényelt nagyfelbontású elemzése csak olyan berendezéssel végezhető el, mely az analógjel AC és DC bontásánál szükségszerűen fellépő torzításokat a szétbontást végző RC elem átviteli függvényének pontos inverz függvényével képes kompenzálni („antiszűrés”). Ennek megfelelően olyan kompenzáló (antiszűrő) egységet sikerült a készülékbe beiktatni, mely biztosítja az oszcillációs görbe digitalizált jelsorának zajmentesítését, de egyben torzulás-mentességét is.

A fentebbi felismerések lehetőséget adtak az oszcillációs vérnyomásmérés során észlelhető oszcillációs görbék (oszcillációs pulzusok) részletes elemzésére, mely további felismerésekhez vezetett. Elvégzett élettani kutatásaink során létrehozott nagy, oszcillometriás adatbázisunk alapján arra a meglepő felismerésre jutottunk, hogy a felkar mandzsettás oszcillációs görbe klinikai szempontból azonos a nyomás-pulzussal és az érátmérő pulzussal. Ezt a szívciklusban megjelenő főhullám és reflexhullámok egyező elhelyezkedése igazolja. Ugyancsak meglepő felismeréstünk, hogy a második reflex-hullám megjelenési időpontja a szívciklus kezdetétől számítva éppen négyszerese az art. carotis – art. femorális között, azaz a főütőben, direkt módszerrel mért pulzushullám terjedési idővel. Ez azt igazolja, hogy vizsgálataink során a centrális aorta nyomáshullámát mérjük, valóban a főütőből érkező reflex-hullámokat észleljük. A mérési eredmények az elfogadható hibahatáron belül egyeznek a már említett Complior műszerrel szimultán mért adatokkal. A méréssel a központi aorta rugalmasságát mérjük. Ez az ismert Valsava-effektussal is igazolható. A hasi, mellkasi izmokat megfeszítve növekszik az aortafal tágulékonysága csökken a pulzushullám terjedési sebessége.

Az így kapott mérési adatok, vizsgálataink tanúsága szerint, akkor lesznek helyesek, ha a mérést megfelelő mandzsettanyomásnál végezzük. A mandzsettanyomásnak akár csak 10 Hgmm változása már az oszcillogram alakjának lényeges változását okozza, és a mérést meghamisítja. Ezért a hemodinamikai jellemzők mérését az előzetes hagyományos vérnyomásmérés adatai alapján meghatározott mandzsettanyomásnál szabad csak elvégezni. A főhullám és első reflexhullám helyét és amplitúdóit suprasystolés értéknél, az ér teljes elzárása mellett, optimálisan a mért systolé felett 35 Hgmm mandzsettanyomásnál kell elvégezni. Szabad véráramlás mellett a mérést a mért diasztolés értéken kell végezni. Nem ad helyes eredményt se a diasztolé és a MAP (artériás középnyomás) közötti nyomásterület, se diasztolé alatti nyomás alkalmazása.

Összességében: felismertük, hogy ha az oszcillációs vérnyomásmérés során keletkező pulzusgörbéket kellő nagy felbontásban kezeljük, és ha a kiértékeléshez a szívciklus teljes oszcillációs görbét használjuk fel, beleértve az abban jelentkező reflex hullámokat, az AIX, PWV és ED meghatározások elvégezhetők mandzsettás vérnyomásmérővel, bonyolult kétpontú mérés helyett egy ponton történő non-invazív méréssel. A vizsgálatot a paciens maga is elvégezheti, és a berendezés egyszerűen beiktatható "home-care" rendszerbe. A találmányi berendezésnek orvosi professzionális, és orvostudományi kutatói változatai is kifejleszthetők.

Az ismertetett felismerések alapján a találmányi megoldás berendezés hemodinamikai jellemzők, mint az Augmentációs index (AIx), az Ejection Duration (ED), non-invazív, mandzsettás (occlusív), oszcillometriás mérésére, amely berendezés occlusív oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és hemodinamikai jellemzők értékeit meghatározó egységeket tartalmaz, és azzal jellemezhető, hogy fel van szereelve

az oszcillációs hullám leválasztására és rögzítésére olyan jelleképező egységgel, melynek mintavételi sűrűsége szívciklusonként legalább 200, és melyhez legalább 9 bit szervezésű tároló van csatolva,

a oszcillációs jelsor leképezése, szűrése és digitalizálása során keletkező torzulások kompenzációra, célszerűen digitális, anti-szűrővel,

az Augmentációs index (AIx) megállapítására szolgáló amplitúdó-aritmetikával,
az Ejection Duration (ED) megállapítására szolgáló szintézis szervvel,

A találmány szerinti berendezés előnyösen azzal jellemezhető, hogy a jelleképező mintavételi sűrűsége másodpercenként 180-220.

A találmány szerinti berendezés előnyösen azzal is jellemezhető, hogy az oszcillációs hullámból származó jelek rögzítésére szolgáló tároló 10-12 bitszervezésű.

A találmány szerinti berendezés előnyösen még azzal jellemezhető, hogy fel van szerelve a vérnyomás-hullám terjedéssebesség (PWV) megállapítására szolgáló idő-aritmetikával, és/vagy a Systole Area Index (SAI) és Diastole Area Index (DAI) értékek meghatározására szolgáló integrátor egységgel.

Előnyösen a találmány szerinti berendezés jellemezhető még azzal is, hogy az amplitúdó-aritmetika, a szintézis szerv, adott esetben az idő-aritmetika, és integrátor egység, egy közös programvezérlőhöz vannak csatlakoztatva, és egy közös analizátorba vannak befoglalva.

A találmány szerinti berendezés egy előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy hordozható, 24 órás ambuláns vérnyomásmérővel van kombinálva.

A találmány szerinti berendezés egy további előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy telemedicinális home care rendszerbe van beiktatva.

A találmány szerinti berendezés még egy további előnyös kiviteli alakja azzal jellemezhető, hogy EKG-val egybeépített, és arról vezérelt 24 órás vérnyomásmérővel van kombinálva.

Tárgya továbbá a találmánynak eljárás hemodinamikai jellemzők, mint az Augmentációs index (AIx), az Ejection Duration (ED), non-invazív mérésére, az artéria brachialisra helyezett occlusív, nyomásszenzoros mandzsettával, a találmány szerinti berendezéssel, a pulzushullám oszcillációs jelsor leképezése, feldolgozása és értékelése útján, mely eljárás azzal jellemezhető, hogy

nyomáslépcsős vérnyomásmérést végzünk, és a SBA, DBA és HR értékeket feljegyezzük, ezután a jelleválasztásnál fellépő jelorzulásokat „anti-szűréssel” kompenzáljuk, a mandzsettát (11) a systolé értéknél magasabbra, azaz supra-systolé tartományba, előnyösen 35 Hgmm-rel nagyobb nyomásra, állítjuk be, és a kapott oszcillációs görbéből, a hullám-amplitúdók alapján kiszámítjuk az „Augmentációs index”-et (AIx), majd az első reflexiót követő minimum meghatározásával megállapítjuk az „Ejection duration” (ED) értéket.

A találmányi eljárás előnyösen azzal jellemezhető, hogy az oszcillációs jelsort legalább 180 mintavétel/sec mintavétel gyakorisággal, célszerűen szívciklusonként 200 mintával, és digitálizált jeleit legalább 9 bites felbontásban rögzítjük.

A találmányi eljárás előnyösen azzal is jellemezhető, hogy a supra-systolé tartományban, a szívciklus főhullám és az első reflexhullám időeltolódásából, figyelembe véve a páciens szegycsont bemélyedés és szeméremcsont közti távolságát, képezzük a pulzushullám terjedési sebességet, a PWV értéket, és/vagy hogy a mandzsettát (11) a diasztolé, vagy aholhoz közeli nyomásértékre állítjuk be, a mért szívciklus görbét az ED végponttal két szakaszra osztva képezzük a SAI és a DAI értékeket.

A találmányt részletesen a mellékelt ábrák segítségével kiviteli példákon mutatjuk be, nem korlátozva azonban a találmány alkalmazhatóságát, sem az igényelt oltalmi kört a bemutatott példákra.

Ábrák

1. ábra A berendezés felépítésének elvi blokksémája.
2. ábra Az eljárás menetének logikai felvázolása.
3. ábra Egy jellegzetes szívciklus oszcillogram rajza.
4. ábra Egy további jellegzetes szívciklus oszcillogram rajza.
5. ábra A találmány szerinti antiszűrő egyszerűsített működési blokksémája.
6. ábra Az „ED” érték realitását behatároló diagram.
7. ábra A találmány szerinti amplitúdó-aritmetika-, és idő-aritmetika egységek kombinált működésének egyszerűsített logikai blokksémája.

A találmány szerinti 10 berendezés felépítése részben megegyezik egy hagyományos vérnyomásmérővel, a találmányi megoldások tekintetében pedig eltér tőle (1.ábra). Az automata vérnyomásmérőnek, közismerten egy pneumatikus, és egy elektronikus része van. A pneumatikus rész az érzékelőt jelentő pneumatikus 11 mandzsettát, egy 12 pumpát, 13 leeresztő szelepet és 14 vész-szelepet tartalmaz. A 11 mandzsetta a felkarra helyezve, egyfelől alkalmas az arteria brachialis elszorítására, másfelől térfogatváltozással érzékeli az ér pulzusnyomás hullámát, és azt nyomásváltozásként adja tovább egy, nyomásváltozást elektromos ellenállás-változássá alakító 21 szenzornak, mint pl. egy piezo-kristály. Az automata vérnyomásmérő tehát a non invazív orvosi eszközök körébe tartozik, és érzékelője maga a 11 mandzsetta, szemben a beteg testére, az érre helyezett kontakt-nyomásérzékelőt alkalmazó műszerekkel. A pneumatikus részbe tartozik a 11 mandzsetta belső nyomását előállító 12 pumpa, és e nyomás csökkentésére szolgáló, szabályozható 13 leeresztő szelep, továbbá a beteg rosszulléte esetén az ér elszorítását pillanatszerűen megszüntető 14 vész-szelep. A vérnyomásmérő elektronikus része elvileg két fő részre osztható. Egy 1 jelleképezőre és egy 2 analizátorra. A 1 jelleképező biztosítja a 11 mandzsetta útján észlelt pneumatikus változás jelsor elektromos jelsorrá alakítását és az elektromos jelsor olyan kezelését, hogy a vérnyomásra vonatkozó értékelhető adatokat nyerjenek. A 2 analizátor feldolgozza és kiértékeli a kellően erősített és zavaruktól megtisztított jelsort. Ilyen készüléket ismertet, pl. a 220.528 lajstromszámú magyar szabadalmi leírás. A 2 analizátor egyben vezéri a pneumatikus rendszert annak alapján, hogy a beszerzett és

feldolgozott adatok elegendők-e a teljes kiértékeléshez. Az 1 jelleképző a 21 szenzor útján kapcsolódik a pneumatikus részhez, nevezetesen a 11 mandzsettához. A 21 szenzor célszerűen mérőhídban van elhelyezve, s így a pulzusnyomás hullámot elektromos feszültség ingadozási jelként lehet kezelni. A 21 szenzorhoz 22 mérőerősítő van csatlakoztatva a jelsor felerősítése és a zajok kiszűrése, egy meghatározott, kívánt frekvenciasáv áteresztése céljából. A 22 mérőerősítő kimenete egy 23 RC szűrőhöz csatlakozik, mely egy 24 erősítőn keresztül egy 25 A/D konverterrel van összekötve. A 23 RC szűrő feladata a beérkező pulzushullám analóg jelből kiemelni a váltakozó komponenst képező oszcillációs jelsort. Az oszcillációs jelsort 24 erősítő olyan mértékben erősíti, hogy az oszcillációs hullámok a további műveletekben felismerhetők, megkülönböztethetők, és amplitúdójuk meghatározható legyen. Az erősített oszcillációs jelsort 25 A/D konverter digitális jelsorrá alakítja. A hagyományos vérnyomásmérők esetében a 11 mandzsetta nyomását, egy, a feltételezett szisztolés érték feletti nyomásról lépcőzetesen csökkentik, feljegyezve minden 11 mandzsetta nyomás-lépcsőhöz az ahhoz tartozó pulzusnyomás értéket. Ennek megfelelően minden egyes szívciklus hullámképből csak egy amplitúdó érték megjegyzése szükséges, azaz az oszcillogramból csak a hullámcúcsok digitalizált értékei. Ehhez a feladathoz elegendő az analóg jelből másodpercenként mintegy 100 pont mintavételezése, és a hullámcúcsok megtalálásához az oszcillogram mintavételezett pontértékeinek 8-bit finomságú rögzítése. Ez a mintavételi sűrűség és a jelek felbontása nem teszi lehetővé a maximális amplitúdó mellett más részletek felismerését. A találmányunk szerinti 10 berendezésben a 25 A/D konverter olyan 4 mintavevővel van ellátva, mely legalább a hagyományos kétszeresét jelentő mintavételi sűrűséget vezérel. Példánkban 200 per sec. mintavételi gyakoriságot alkalmazunk, ami általanosságban megfelel szívciklusonként 200 mintának. A találmányunk szerinti 10 berendezésben továbbá a 25 A/D konverter 8-bitnél nagyobb, példánk szerint 10 bites 5 tárolóval van ellátva. Tapasztalatunk szerint az oszcillációs jelsor 10-bites felbontásban biztonságosan és félreérthetetlenül kimutatja az egy szívciklus oszcillogramjában megnyilvánuló finomszerkezetet, nevezetesen a főhullámot, és az azt követő reflexhullámokat. Ez lehetővé teszi, a feltalálói részben leírt orvosi felfedezés és az arra épülő feltalálói felismerések alapján, 11 mandzsetta sikeres alkalmazását hemodinamikai jellemzők mérésére. A 2 analizátorban elhelyezett 26 programvezérlő működésbe helyezi és vezérli a hagyományos vérnyomásmérést végző egységeket, a szisztolé- [SBP] és diasztolé [DBP] vérnyomásértékek, és a pulzusszám [HR] meghatározását és kijelzését, majd a továbbiakban az egyéb hemodinamikai jellemzők meghatározására és kijelzésére kialakított egységeket. A 27 vérnyomás kiértékelő a mandzsetta-nyomás és pulzushullám amplitúdó értékpárokból, a nemzetközi orvosi gyakorlat szerint, meghatározza az SBP, DBP és HR értékeket,

s a 27 vérnyomás kiértékelőhöz csatlakozó 28 vérnyomás output egység útján a 10 berendezés LCD kijelzőjén jeleníti meg, vagy meghatározott formában kinyomtatja. Az egyéb hemodinamikai jellemzők meghatározásához a 26 programvezérlő utasítására a 25 A/D konverter 8 anti-szűrővel és további jelkezelő egységekkel kapcsolódik össze. A 8 anti-szűrő, a 23 RC szűrőt jellemző átviteli függvény inverz függvényének alkalmazásával, kompenzálja és korrigálja mindeneket a torzulásokat, melyek a 23 RC szűrő és 24 erősítő szerkezeti egységek miatt az oszcillációs jelsorban keletkeztek. Tekintettel arra, hogy a szűrés és erősítés műveleteknél keletkező torzulások az oszcillációs jelsor „frekvenciájával”, közelebbről a pontról-pontra változó jelváltozási sebességével függnek össze, 8 anti-szűrő is e jellemzővel összefüggően működik. Az 2 analizátor, célszerűen a 8 anti-szűrőhöz csatlakozóan, 6 amplitúdó aritmetika, 7 idő aritmetika, 9 szintézis szerv, és 3 integrátor egységeket foglal magába. Az elmondott egységekhez, a 28 vérnyomás output egységhez hasonlóan, rendre 61 AIx output, 91 ED output, 71 PWV output, és 31 SAI/DAI output egységek tartoznak. [SAI a Systole Area Index, DAI a Diastole Area Index rövidítése. A SAI és a DAI a szívciklus oszcillációs görbe ED végpont előtti és utáni görbeszakaszok alatti területek.] A 6 amplitúdó aritmetika a főhullám és a reflex-hullámok amplitúdóját határozza meg, majd ezekből előállítja az AIx, illetve AIx₈₀ értéket. A 7 idő aritmetika a főhullám és az első reflexhullám végpontjait állapítja meg, majd ezekből (az *a.carotis* és *a.femoralis* távolság megadásával) előállítja a PWV értéket. (Adott esetben a kiértékelés és a PWV érték megadása történhet a főhullám induló pont és a reflex-hullám induló pontjai (foot-foot) közötti idő, és/vagy a hullám csúcsok közötti (Cs-Cs) idő alapján is. 9 szintézis szerv az ED végpontot határozza meg, míg a 3 integrátor az ED ismertében a SAI és DAI értékeit, valamint ezek hányadosát, mely a szív perfúziós állapotára jellemző érték. A reprezentatív szívciklust a 2 analizátor, előnyösen, tíz egymásután felvett szívciklus közül választja ki a hullámcúcsok legkarakterisztikusabb megjelenése alapján, vagy más esetben a tíz egymást követő szívciklus alapján, azok átlagát jelentő, képzetes szívciklust használja.

A találmanyi 10 berendezés, hasonlóan egy hagyományos vérnyomásmérőhöz, kialakítható 24 órás Holter-rendszerű eszközöként is. Példánkban a 10 berendezés előnyös kiviteli alakja 24 órás automata mérő-, és regisztráló berendezéssel van egybe építve.

A találmanyi 10 berendezés egy ugyancsak előnyös kiviteli alakja esetén a 1 jelleképező és a feldolgozást végező, 2 analizátor berendezés részek célszerűen szétoszthatók egy mintavező alap berendezésbe és egy klinikai (orvosi) PC-re telepített, professzionális kiértékelő berendezésbe. Ilyen esetben is döntő azonban, hogy a vérnyomás pulzushullám oszcillogramja a megnövelt mintavételi sűrűséggel legyen felvéve, és a megnövelt felbontással legyen tárolva.

Egy különösen előnyös kiviteli alakja a találmányi 10 berendezésnek „home care” rendszerbe illesztést biztosító csatlakozókkal, mint infraszem, vagy modernes telefoncsatlakozó, vagy más telemetrikus rendszer esetén az annak megfelelő I/O egységgel van ellátva. A találmányi berendezésnek nagy előnye, hogy a 11 mandzsettát az egyén, akinek a mérési adatokra szüksége van, fel tudja helyezni saját magának, és el tudja indítani a mérést, vagy lehetővé tudja tenni, hogy egy telemetrikus központi vezérlő a mérést elindítsa. Számos telemedicinális „home care” rendszer ismert a szakirodalomban. Ezek egyike, pl. a 222 052 lajstromszámú magyar szabadalom tárgya. A „home-care” rendszerbe iktatott találmányi 10 berendezés rendkívül előnyösen bővíti a rendszer vizsgálati és ellenőrzési képességi körét, és az orvosnak nyújtható humánbiológiai információkat.

Ugyancsak a találmányi 10 berendezés egy további kiviteli alakja és alkalmazása, ha olyan vérnyomásmérővel van egybeépítve, mely EKG készülékkel kombinált. A szívinfarktus előjele és bizonyos valószínűséggel megelőző eseménye a szívizom helyi oxigéniályos állapota (ischemia). A kórós EKG epizódot azonban csak vérnyomásmérési adattal kombináltan lehet eredményesen kiértékelni. Az orvosi műszer gyakorlatban már ismert, elterjedt kombinált műszernél kórós EKG epizód felléptekor automatikusan indul a vérnyomásmérés is. A találmányi 10 berendezéssel történő kiegészítés esetén a mélyrehatóbb hemodinamikai adatok is megismerhetők a kritikus epizódokban.

A találmányi eljárás a szokásos vérnyomásmérési értékeken (SBP, DBP, HR) túl további hemodinamikai jellemzők, mint augmentációs index (AIx), pulzushullám terjedési sebesség (PWV), ejection duration (ED) és az említett SAI, DAI értékek megismerésére irányul. A 10 berendezés kezelését és egységeinek működését az alábbiakban ismertetjük. (2.ábra)

A 11 mandzsettát a vizsgálandó egyén felkarjára, az arteria brachialis-ra helyezzük. A mérés helyes végrehajtásához a következőket kell megfontolni. A mandzsettás mérés a non-inzív mérések között speciális lehetőségeket nyújt, és előnyöket kínál, helyes végrehajtásnál. Az érnyomás, testfelületre nyomott, érintkezős nyomásmérőivel szemben a mandzsettás mérés nem függ a vizsgálatot végző ügyességtől, az érzékelő szenzor megfelelő rászorításától és a mérés alatt a rászorítás állandóságától. Ezzel kiküszöböldnek a szubjektív hibák, és ezekből adódó téves jelkomponensek. A mandzsettás mérésnél az érzékelő maga a mandzsetta, az oszcilláció ennek közvetítésével jut a pneumatikus szakaszból az elektronikus szakaszba. Jelen célra a 66%-ra csökkentett szélességű felnőtt vérnyomásmérő mandzsetta megfelelő, melynél a tömlő rész körbe éri a kart. Szélességében tehát 7-8 cm (gyerekméret), de kerületében hoszszabb a szokványosnál.

A 10 berendezés lefuttatja a szokványos lépcsőzetes vérnyomásmérést. Az eredményül kapott szisztoles (SBP), diasztolés (DBP) vérnyomás értékeket, és a pulzusszámot (HR) tárolja, valamint kijelzi a felhasználónak. Ezután a mandzsettanyomást a kapott SBP érték fölé (u.n. supra-systole tartományba) növeli, célszerűen 35 Hgmm nyomással magasabbra a kapott SBP értéknél. Mintegy tíz összefüggő szívciklusnyi pulzushullám oszcillációs jelsort vesz fel, mely analóg jelet a szokásos, az automata vérnyomásmérésnél alkalmazott módón szűri és erősíti. Az analóg jel digitalizálása 200 minta per szívciklus mintavételi sűrűséggel történik. A digitalizált értékeket 10-bit felbontásban rögzíti és kezeli a továbbiakban. A fentiekben vázolt S+35 (szisztole felett 35 Hgmm-rel) mérés lényege, hogy a felkari útőr a méréskor teljesen el van szorítva, az érben a méréskor véráramlás nincs. A véredényekben, a vérben, mint folyadékban azonban nyomás oszcilláció terjed, és ez nyomást gyakorol a 11 mandzsettára. A supra-systole tartományban végzett mérés csak a nyomás-hullámon alapszik, a véráramlás zavaró hatásai ki vannak küszöbölvé.

Az érkező nyomás-hullám oszcilláció pillanatszerű továbbításához az elektronikus szakaszba, a 11 mandzsettának kellően rugalmasnak kell lennie, amit a kellő magas mandzsetta-nyomás biztosít. Túl nagy mandzsetta-nyomás azonban kellemetlen, sőt káros a vizsgált egyének, másrészt rontja a mérés érzékenységét. Tapasztalataink szerint a 35 Hgmm körül van a nyomásnövelés optimális értéke. A mérések reprodukálhatósága érdekében egységesítettük a 35 Hgmm következetes alkalmazását.

A 2 analizátor működését a 7a és 7b ábrák szemléltetik. A hagyományos vérnyomásmérés befejeződése után a 10 berendezés újabb mintát vesz, és a digitális jelsort a 8 anti-szűrő segítségével – a korábbi RC szűrés torzításainak kompenzálására -- korrekciós kezelésnek veti alá. (5.ábra) Az anti-szűrés lehetővé teszi, hogy a találmanyi eljárást 10-bites felbontás mellett valósítsuk meg. Egyébként sokkal nagyobb felbontású leképezés lenne szükséges, ami jelenleg drágítaná a 10 berendezést. Az eredeti, anti-szűrés előtti, $a_i = F(i)$ jelsor 5 memóriában tárolódik. A korrigált $a_i = f(i)$ jelsor és annak első és második derivált adatsorai, $a_i' = f'(i)$ és $a_i'' = f''(i)$, is 5 memóriában lesznek tárolva. Itt a a minta amplitudó értékét jelenti, és i a minta sorszámát az időtengelyen, ahol példánkban minden két i érték között 5msec időköz van. A korrigált szívciklus jelsorból előállítva a reprezentatívnak elfogadott átlagos hullámképet, a főhullám és az első reflex hullám amplitúdói kiadják az érelmeszesedésre jellemző AIx értéket. A reális szívciklus görbe nagyon változatos képet adhat, ennek két jellegzetes példáját mutatja a 3 és 4.ábra. A 3.ábra esetében a szívciklus főhullám [a_{mean}] kisebb, mint az első reflexiós [a_{refl}]. A 4.ábra esetében fordított a helyzet. A 7a-b ábra felvázolja, hogy a 26 programvezérlő irányítása alatt milyen rendszerben működik együtt a 6 amplitudó aritmetika és 9

szintézis szerv. A korrigált jelsorban megtalált maximum [a_{max}] és minimum [a_{min}] helyek elvileg megadhatják a főhullám amplitúdóját és helyét, valamint az ED helyét. Az eredmények értelmezése azonban attól függ, hogy az analizált szívciklus görbe a 3 vagy 4 ábrának felel-e meg. Ennek megfelelően feltételezünk a_{max} előtt egy annál kisebb maximumot. Ha a 3 ábra típus áll fenn, a két maximumból számítható AIx és annak szívfrekvenciára korrigált értéke, az orvosi szakirodalom konvenciója szerint:

$$AIx_{80} = AIx + \{0,56 * (HR - 80)\}$$

Ebben az esetben a minimum hely megfelel az ED-nek, ha a 6.ábra szerinti F zónán belül van. (A k_1 , k_2 , k_3 értékek nagytömegű mérési adatállomány alapján tapasztalati úton meghatározott értékek.) Ellenkező esetben a második differenciál jelsorban kell ED-t megkeresni [ED (2)].

A 4.ábra szerinti görbe alak esetén a 26 programvezérlő a 7b ábra szerinti működést indítja el. Eszerint a korrigálatlan adatsor alapján lesz megkeresve az ED végpontja. Ha ez a pont 210 msec utánra esik, ezt az értéket [ED (3)] kell elfogadni. A reflex hullám ekkor -- a korrigált jelsorban -- az [ED (3)] és a_{max} közé fog esni [$a_{max,3}$]. Az orvosilag irreálisan rövid ED esetén a reflex hullám a minimum hely után kereshető [$a_{max,2}$], és ezt követi majd a reális ED végpont [ED (4)]. A véglegesnek bizonyuló főhullám és reflexhullám értékek alapján határozza meg a berendezés AIx-et, az ED-t, továbbá a 7 időaritmetika – az egyénenként megadott, a.carotis és a.femoralis távolság figyelembe vételevel – a PWV értéket.

Az S+35 mérés befejezése után a 11 mandzsetta nyomását a vérnyomásméréssel kapott DBP értékére vagy annak közelébe lesz beállítva, és a digitalizált és korrigált input jelsor i tengelyére elhelyezve a fentebb megtalált ED végpontot, 3 integrátor egység meghatározza és kijelzi az ED végpont előtti [SAI] és utáni [DAI] görbe alatti területek értékét, illetve ezek hányadosát a 31 SAI/DAI output egységgel.

A szupra szisztoles mérés és a diasztolés mérés között az a jelentős különbség, hogy az előbbinél az art. brachialis teljesen elzárt, ezért az érben nincs áramlás. Következésképpen nincs ér-átmérőváltozás se. Az éren belüli vér nyomása dominál. Ennek változásait érzékeljük a mandzsettával. A diasztolé nyomástartományban van véráramlás és a pulzushullám terjedése miatt ér-átmérőváltozás is. Ez esetben ezt érzékeljük a mandzsettával. Találmanyi berendezésünknek köszönhetően, és a találmanyi eljárás segítségével minden hemodinamikai jellemzőt a megbízhatóbb S+35 nyomástartományban határozunk meg, mivel nem kényszerülünk arra, hogy a systolé-ban mért adatokat a diastolé-ba vigyük át a mérés sikeres befejezéséhez.

Összességében a találmanyunk szerinti berendezés és eljárás új műszaki megoldást ad egy már bevezetett és elfogadott orvosi diagnosztikai eljárás megvalósítására. A megoldás a fel-

találók új orvosi felfedezéséből indul ki, és a találmány lényege a felfedezés gyakorlati, műszaki hasznosítása. A találmány új, mert korábban nem volt ismert a centrális aortában lezajló hemodinamikai folyamatok megbízhatóan pontos leképezése non-invazív, occluzív eljárással és berendezéssel, azaz a vérnyomásmérésnél használatos mandzsetta, mint szenzor, alkalmazásával. Nem ismertek eddig ilyen berendezést és eljárást, mely a mondott hemodinamikai jellemzőket biztonsággal leképezi mandzsetta szenzorral, és az adatokat feldolgozhatóan nyújtja a további kiértékelésekhez.

A találmányi megoldás olcsó, könnyen kezelhető és széles körben gyorsan bevezethető berendezést és eljárást ad, mely nem igényel költséges személyzetet, a vizsgált személy maga is tudja kezelní, használni.

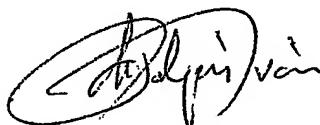
Szabadalmi igénypontok

- 1.) Berendezés hemodinamikai jellemzők, mint az Augmentációs index (AIx), az Ejection Duration (ED), non-invazív, mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás mérésére, amely berendezés occlusív oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és hemodinamikai jellemzők értékeit meghatározó egységeket tartalmaz, **azzal jellemezve**, hogy fel van szerelve
 - az oszcillációs hullám leválasztására és rögzítésére olyan jellemező (1) egységgel, melynek mintavételi sűrűsége szívciklusonként legalább 200, és melyhez legalább 9 bit szervezésű tároló van csatolva,
 - a oszcillációs jelsor leképezése, szűrése és digitalizálása során keletkező torzulások kompenzálsára, célszerűen digitális, anti-szűróvel (8),
 - az Augmentációs index (AIx) megállapítására szolgáló amplitúdó-aritmetikával (6),
 - az Ejection Duration (ED) megállapítására szolgáló szintézis szervvel (9),
- 2.) Az 1.igénypont szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy a jellemező (1) mintavételi sűrűsége másodpercenként 180-220.
- 3.) Az 1 vagy 2.igénypont szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy oszcillációs hullából származó jelek rögzítésére szolgáló tároló (5) 10-12 bitszervezésű.
- 4.) Az 1 - 3.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy fel van szerelve a vérnyomás-hullám terjedéssebesség (PWV) megállapítására szolgáló idő-aritmetikával (7) és/vagy a Systole Area Index (SAI) és Diastole Area Index (DAI) értékek meghatározására szolgáló integrátor egységgel (3).
- 5.) Az 1 - 4.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy az amplitúdó-aritmetika (6), a szintézis szerv (9), adott esetben az idő-aritmetika (7), és integrátor egység (3), egy közös programvezérlőhöz (26) vannak csatlakoztatva, és egy közös analizátorba vannak befoglalva.
- 6.) Az 1 - 5.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy hordozható, 24 órás ambuláns vérnyomásmérővel van kombinálva.
- 7.) Az 1 - 5.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy tele medicinális home care rendszerbe van beiktatva.
- 8.) Az 1 – 5.igénypontok bármelyike szerinti berendezés **azzal jellemezve**, hogy EKG-val egybeépített, és arról vezérelt 24 órás vérnyomásmérővel van kombinálva.

9.) Eljárás hemodinamikai jellemzők, mint az Augmentációs index (AIx), az Ejection Duration (ED), non-invazív mérésére, az artéria brachialisra helyezett occlusív, nyomásszen-zoros mandzsettával, az 1-8 igénypontok bármelyike szerinti berendezéssel, a pulzushullám oszcillációs jelsor leképezése, feldolgozása és értékelése útján, azzal jellemezve, hogy nyomáslépcsős vérnyomásmérést végzünk, és a SBA, DBA és HR értékeket feljegyezzük, ezután a jelleválasztásnál fellépő jeltorzulásokat „anti-szűréssel” kompenzáljuk, a mandzsettát (11) a systolé értéknél magasabbra, azaz supra-systolé tartományba, előnyösen 35 Hgmm-rel nagyobb nyomásra, állítjuk be, és a kapott oszcillációs görbéből, a hullám-amplitúdók alapján kiszámítjuk az „Augmentációs index”-et (AIx), majd az első reflexiót követő minimum meghatározásával megállapítjuk az „Ejection duration” (ED) értéket.

10.) A 9.igénypont szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy az oszcillációs jelsort legalább 180 mintavétel/sec mintavétel gyakorisággal, célszerűen szívciklusonként 200 mintával, és digitálizált jeleit legalább 9 bites felbontásban rögzítjük.

11.) A 9 vagy 10. igénypont szerinti eljárás azzal jellemezve, hogy a supra-systolé tartományban, a szívciklus főhullám és az első reflexhullám időeltolódásából, figyelembe véve a patiens szegycsont bemélyedés és szeméremcsont közti távolságát, képezzük a pulzushullám terjedési sebességet, a PWV értéket, és/vagy hogy a mandzsettát (11) a diasztolé, vagy ahhoz közeli nyomásértékre állítjuk be, a mért szívciklus görbét az ED végponttal két szakaszra osztva ké-pezzük a SAI és a DAI értékeket.



Dr.
Levélcím
Szabadalmi és Védjegy Iroda
dr. Polgár Iván
szabadalmi ügyvivő
1400 Budapest, Pf.: 21. Tel.: 111-4955
270 - 2244

KIVONAT P 0 5 0 0 1 6 9

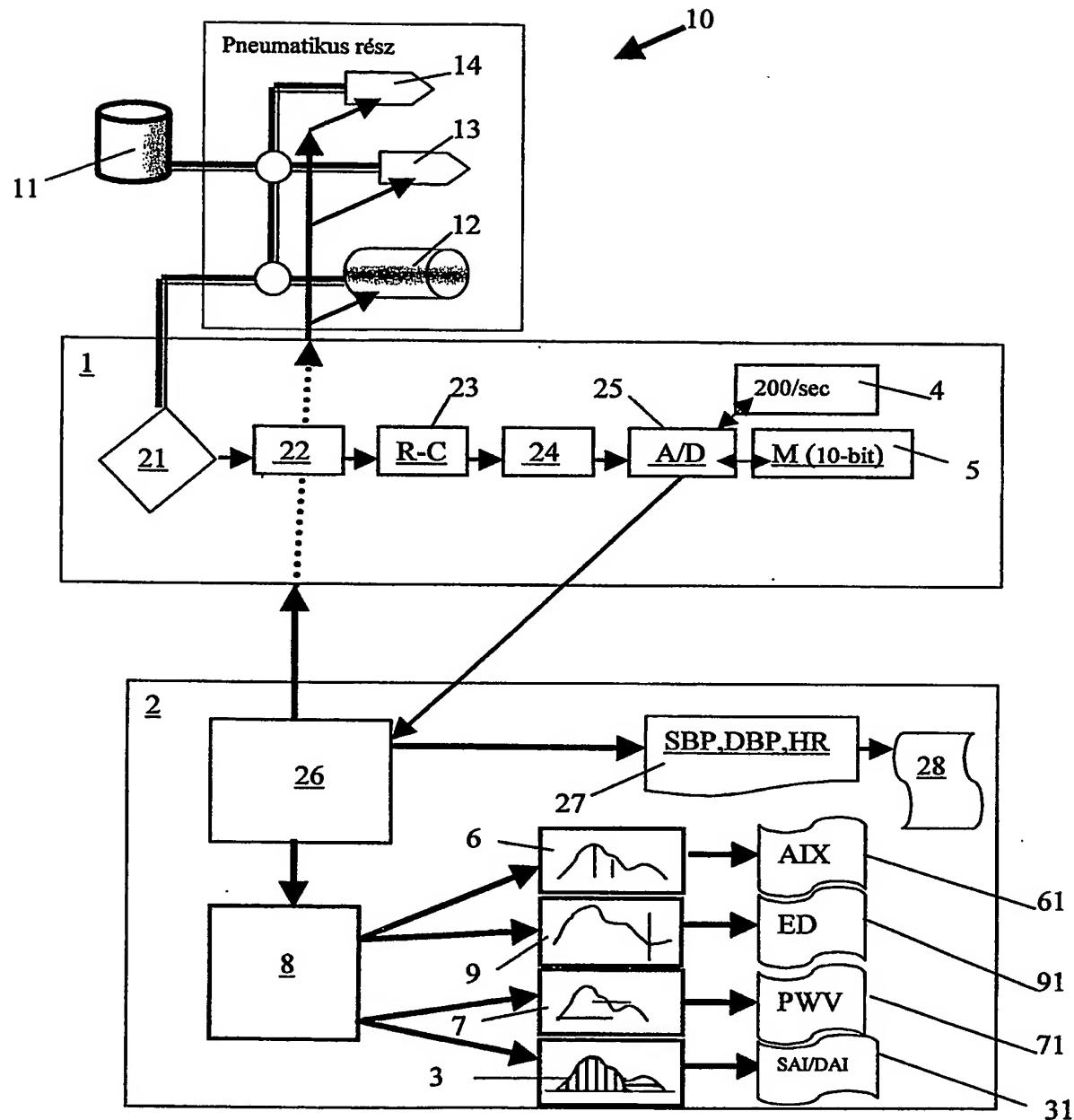
BERENDEZÉS ÉS ELJÁRÁS HEMODINAMIKAI JELLEMZŐK MÉRÉSÉRE,
ÉS A KERINGÉSI RENDSZER KOMPLEX VIZSGÁLATÁRA

A találmány tárgya berendezés (10) hemodinamikai jellemzők, mint az Augmentációs index (AIx), az Ejection Duration (ED), non-invazív, mandzsettás (occlusiv), oszcillometriás méréssére, amely berendezés occlusiv oszcillometriás automata vérnyomásmérőt és hemodinamikai jellemzők értékeit meghatározó egységeket tartalmaz.

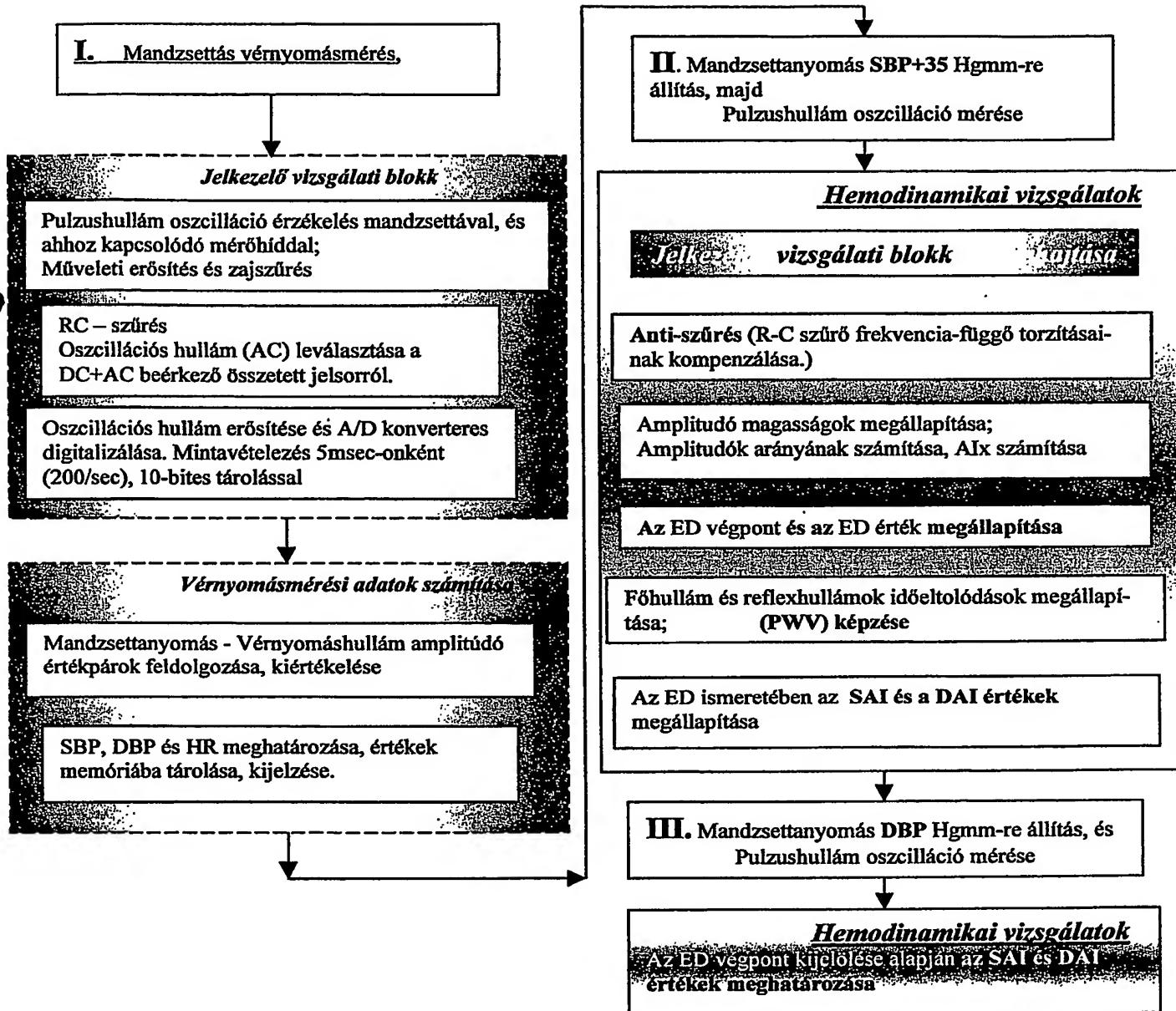
A találmányi berendezésre jellemző, hogy fel van szerelve az oszcillációs hullám leválasztásra és rögzítésére olyan jelleképező (1) egységgel, melynek mintavételi sűrűsége szívciklusonként legalább 200, és melyhez legalább 9 bit szervezésű tároló van csatolva, az oszcillációs jelsor leképezése, szűrése és digitalizálása során keletkező torzulások kompenzálsára, célszerűen digitális, anti-szűróvel (8), az Augmentációs index (AIx) megállapítására szolgáló amplitúdó-aritmetikával (6), és az Ejection Duration (ED) megállapítására szolgáló szintézis szervvel (9).

A találmányi eljárást az jellemzi, hogy nyomáslépcsős vérnyomásmérést végzünk, és a SBA, DBA és HR értékeket feljegyezzük, ezután a jelleválasztásnál fellépő jeltorzulásokat „anti-szüréssel” kompenzáljuk, a mandzsettát (11) a systolé értéknél magasabbra, azaz supra-systolé tartományba, előnyösen 35 Hgmm-rel nagyobb nyomásra, állítjuk be, és a kapott oszcillációs görbéből, a hullám-amplitűdök alapján kiszámítjuk az „Augmentációs index”-et (AIx), majd az első reflexiót követő minimum meghatározásával megállapítjuk az „Ejection duration” (ED) értéket.

(jellemző az 1 ábra)



1. ábra



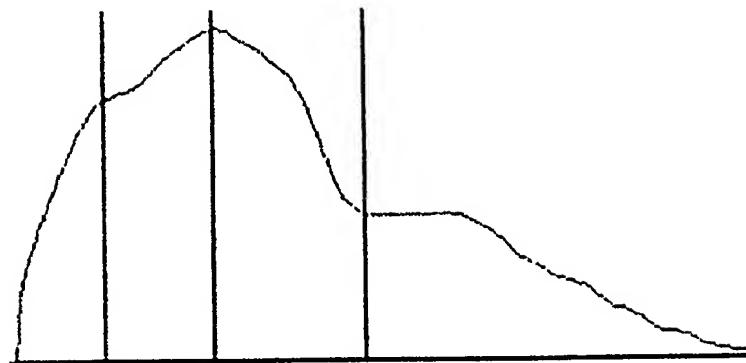
2.ábra

Dr Illyés Miklós, Béres József

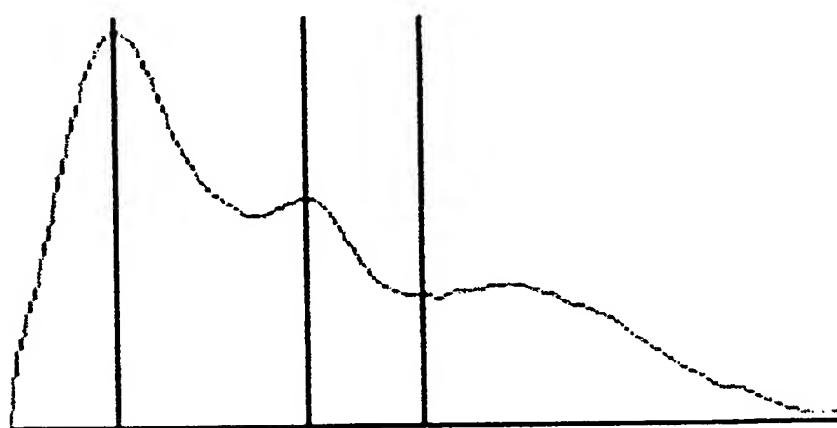
304.2

P 0500169

3/6



3.ábra



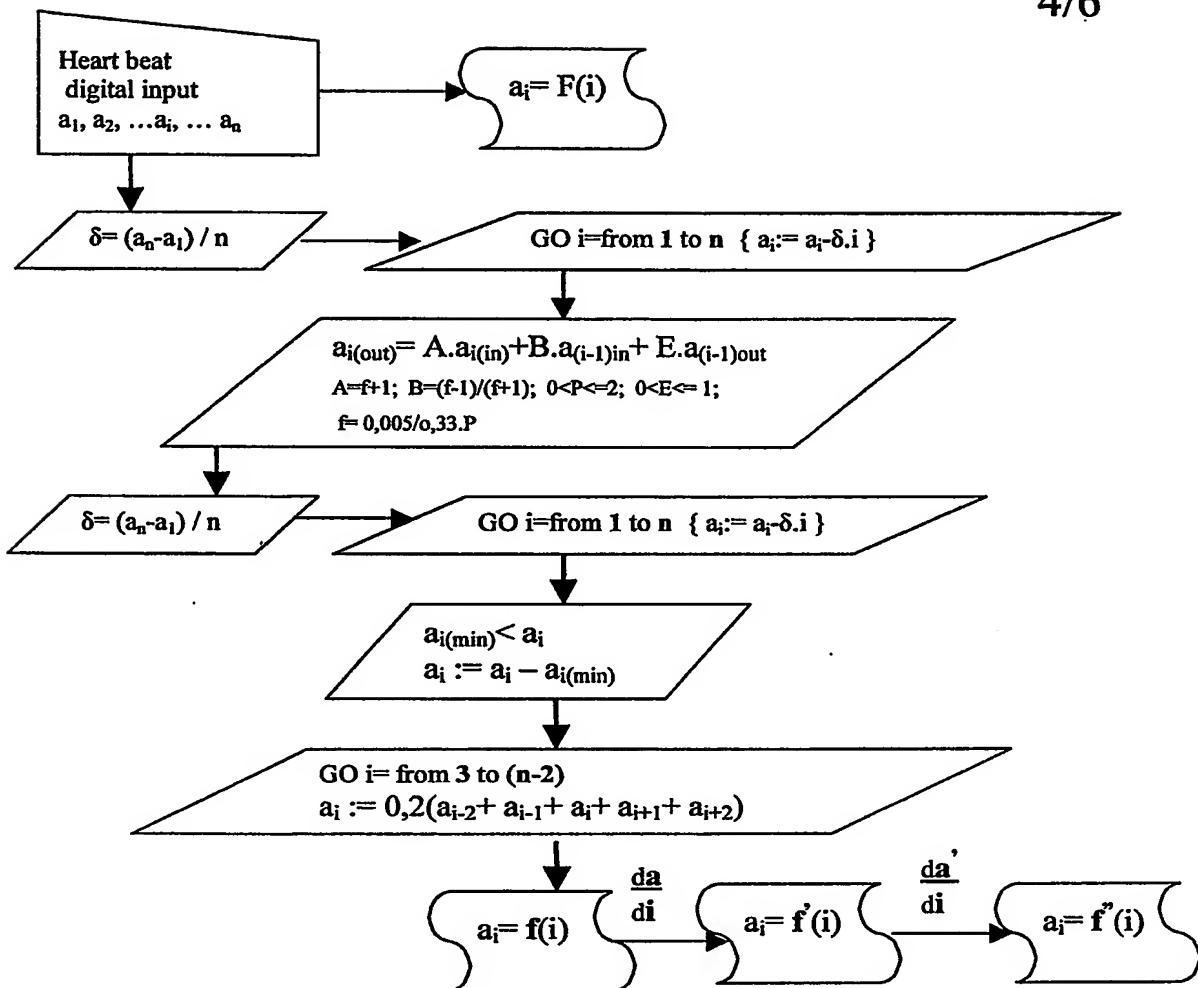
4.ábra

Dr Illýés Miklós, Béres József

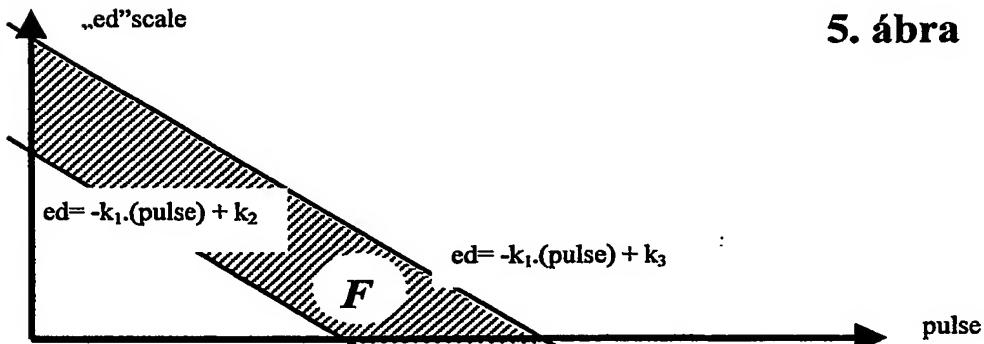
BBP

P 0500169

4/6

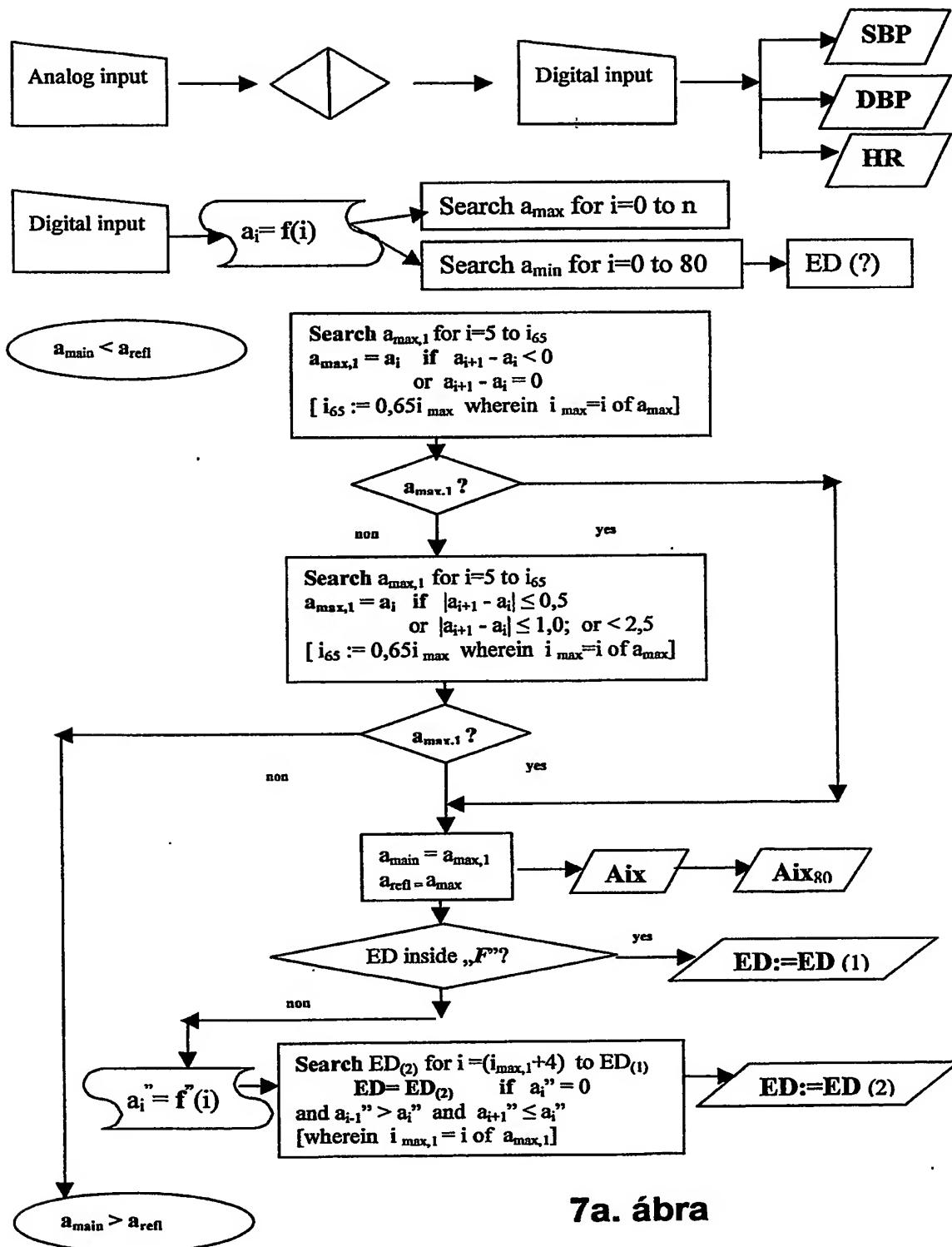


5. ábra

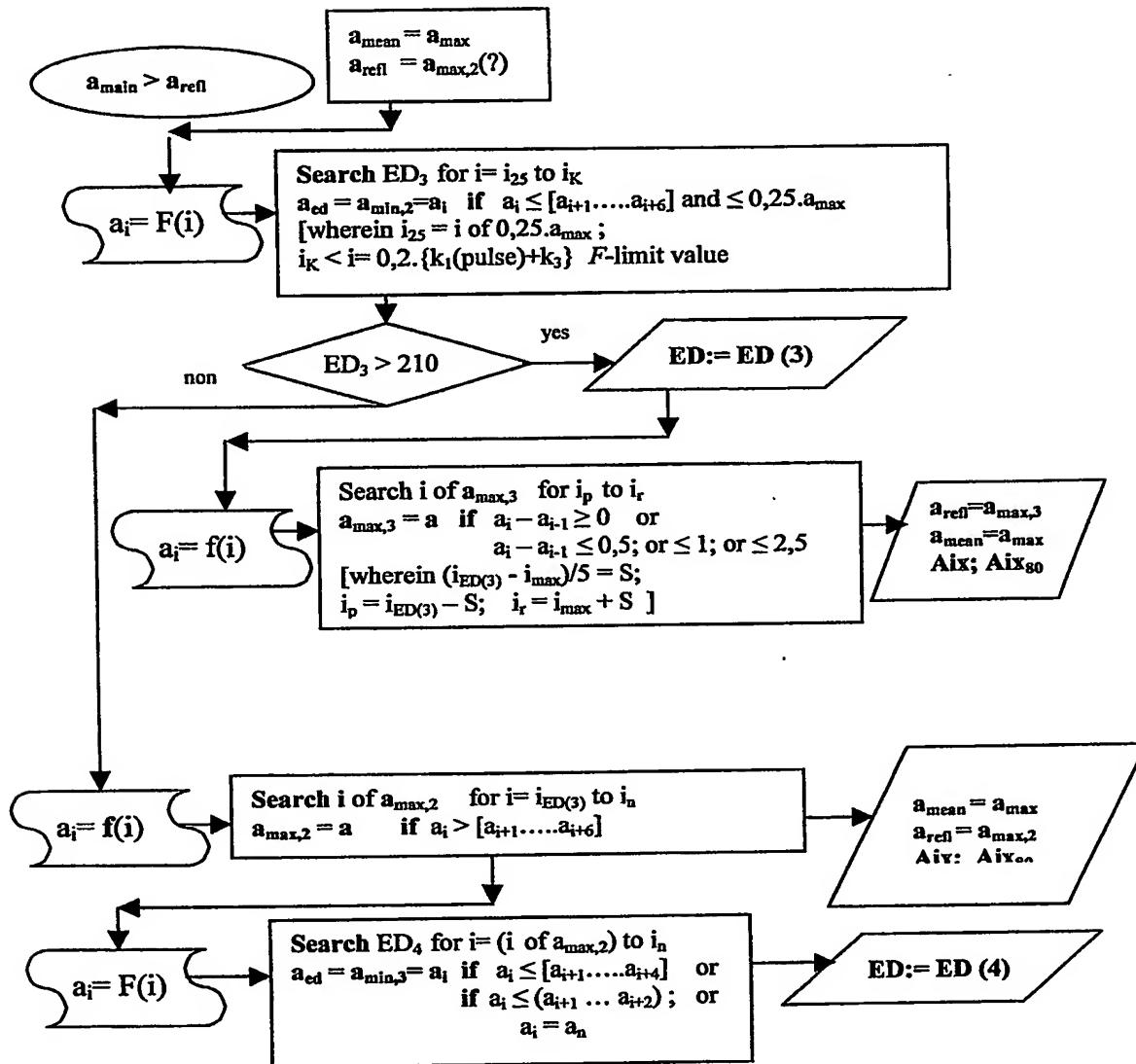


6. ábra

Dr Illyés Miklós, Béres József



7a. ábra



7b. ábra

